

Importante Comunicado de Campo (AC)**Número do AC: 2015/03****Produto: Techno Twin Station****REF: 009895****Lote: N/A****Nº Registro MS: 80004040145**

Prezado Cliente,

Dando prosseguimento à investigação de reclamações de Clientes, a qual pudemos confirmar internamente, tomamos conhecimento de que reações mais fracas do que o esperado podem ser observadas para os antígenos Lu(a) e Lu(b) (antígenos Lutheran) quando testados no equipamento Bio-Rad Techno Twin Station em baterias internas maiores do que 24 amostras, durante o qual um longo período de dispensação se faz necessário.

Dependendo do nível da expressão antigênica nas células individuais, resultados falso-negativos podem ser observados.

Portanto, recomendamos que sigam as seguintes instruções quando os antígenos Lutheran forem testados:

Código do Teste	Nome do Teste	Código do Produto - REF	Número de Identificação ID-Card	Limitação da quantidade de amostras por bateria no Techno
PR45A	Antígeno: Anti-Lua / Lub (5123)	006031	51230	24 amostras / bateria, testadas sozinhas para este código de teste
PR44H	Antígeno: Anti-Lua (5031)	007351	50310	24 amostras / bateria Nota: podem ser testadas na mesma bateria com o teste PR44I
PR44I	Antígeno: Anti-Lub (5032)	007361	50320	24 amostras / bateria Nota: podem ser testadas na mesma bateria com o teste PR44H
PR42A	Perfil antigênico: P1-Lea-Leb-Lua-Lub-ctl (5037)	008510	50371	24 amostras / bateria Nota: podem ser testadas na mesma bateria com o teste PR41A

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas na utilização dos produto/rotina acima mencionado.

Desculpamo-nos pelos transtornos porventura causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,


Gerente de Produto
Gestão da Qualidade

DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 14 de Dezembro de 2015.